体外診断用医薬品

‡2014年４月改訂（第４版）
†2010年１月改訂（第３版）

承認番号　21000AMZ00684000
7-94B1

この添付文書をよく読んでから使用してください。

トレポネーマ抗体キット

エルピアエース　ＴＰ抗体

●全般的な注意

１．本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
２．診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
３．添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
４．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

●形状・構造等（キットの構成）

１．安定化液
２．ラテックス試薬
　トレポネーマ・パリダム（Ｎｉｃｈｏｌｓ株）関連抗原感作ラテックス

●使用目的

血清又は血漿中の抗トレポネーマ抗体の測定

●測定原理

本キットは、ラテックス凝集反応に伴う透過光量の減少を光学的に測定するラテックス近赤外光比濁法用抗ＴＰ抗体測定試薬です。
・抗ＴＰ抗体の定量が迅速に自動測定できます。
・濁度測定に近赤外線を使用しているため、検体の着色や乳濁に影響されません。

●操作上の注意

１．検体
１）検体には血清、ＥＤＴＡ加血漿又はクエン酸血漿を使用してください。
２）検体及び標準品等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
３）不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後使用してください。
４）測定範囲をこえた高濃度検体は生理食塩水で希釈し再測定してください。

２．妨害物質
　ビリルビン、ヘモグロビンによる影響はほとんどありませんでした。

●用法・用量（操作方法）

操作法は自動分析装置により異なります。詳細な操作法は各装置毎にパラメータを用意してありますのでご用命ください。

［日立7170形自動分析装置の例］
１．試薬の調製方法
１）安定化液：そのまま使用します。
２）ラテックス試薬：そのまま使用します。
３）標準品：使用説明書に従って調製します。

２．必要な器具・器材・試薬等
　標準品（別売品）
　ＴＰ抗体標準品セット　(ST-941XS)

３．測定操作法
　10 μL の検体に 120 μLの安定化液を加えて、37℃で 5分間加温した後、120 μLのラテックス試薬を加えます。37℃で加温しながら 1分後、及び 5分後に主波長 800 nmで吸光度を測定します。同様に標準品を用いて操作したときの吸光度と対比し、検体中のＴＰ抗体濃度を求めます。

●測定結果の判定法

１．参考基準範囲　　陰性：20 mU/mL未満
　　　　　　　　　　陽性：20 mU/mL以上
　基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

２．判定上の注意
１）免疫グロブリンを含む血液製剤を投与されている患者血清では、投与された製剤による陽性反応を呈することがありますので注意してください。
２）梅毒感染初期においてはＴＰ抗体が検出されないことがありますので注意してください。
３）検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査により確認してください。
４）非常に高濃度の検体については低値を示す可能性がありますので注意してください。
５）測定上限以上の高濃度検体については、キャリーオーバーにより次検体以降の測定値に影響を与える可能性がありますので注意してください。
６）採血管については、分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので注意してください。
７）診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

弊社の品質管理基準に基づいた値です。

１．感度
　0 mU/mLの標準品と 10 mU/mLの標準品を、それぞれ 10回同時測定するときのMEAN±2S.D.は重なりません。

２．正確性
　既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度±15%以内を示します。

３．同時再現性
　同一血清を 10回同時測定するとき、C.V.値は 10%以下を示します。

４．測定範囲
　10～600 mU/mL（日立7170形自動分析装置使用）

５．相関性
１）本法とＬＰＩＡ・ＴＰテストとの相関は、
　　n=143、r=0.983、y=0.96x＋4.5（y：本法）
２）血清とＥＤＴＡ加血漿の相関は、
　　n=17、r=0.999、y=1.03x－0.2（y：ＥＤＴＡ血漿）
３）血清とクエン酸血漿との相関は、
　　n=17、r=0.998、y=1.03x－3.4（y：クエン酸血漿）

●使用上又は取り扱い上の注意

１．取り扱い上の注意
１）検体は、ＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。
２）検体については、乳び等の濁りは反応に影響ありませんが、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
３）検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、口でのピペッティングは行わないでください。
４）各構成試薬にはアジ化ナトリウム（0.1%以下）が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば

医師の手当て等を受けてください。

２．使用上の注意
１）試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
２）凍結した試薬は使用しないでください。
３）ロットの異なる試薬を混合しないでください。又、検量線作成と検体測定は必ず同一条件で行ってください。
４）使い残りの試薬の混合は避けてください（汚染や試薬の劣化をきたすことがあります）。
５）測定終了後は、蓋をして貯蔵方法に従って保存してください。
６）ラテックス試薬は、泡立てないよう混和してから装置にセットしてください。
７）ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。

３．廃棄上の注意
１）検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20分以上）を行ってください。
２）各構成試薬には、アジ化ナトリウム（0.1%以下）が含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
３）試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。

●貯蔵方法、有効期間

１．貯蔵方法　2～10℃
２．有効期間　1年

●包装

製品番号	包　装　単　位
7A2-94B1-R1	(1)安定化液・・・・・・・・・30 mL×2
7A2-94B1-R2	(2)ラテックス試薬・・・30 mL×2

製品番号	包　装　単　位
7C2-94B1-R1	(1)安定化液・・・・・・・・・30 mL×2
7C2-94B1-R2	(2)ラテックス試薬・・・30 mL×2

●主要文献

１）松橋直，他：梅毒トレポネーマ．微生物検査必携　細菌・真菌検査，第３版（財）日本公衆衛生協会，H-20～H-91，1987.
２）菅原孝雄：梅毒トレポネーマ抗体．臨床検査，39（6）：689-693，1995.
３）高橋朋子，菅原孝雄：梅毒トレポネーマ．日本臨床，53（増刊）：216-220，1995.
４）大里和久：血液媒介感染症梅毒．臨床と微生物，22（1）：002-006，1995.

●問い合わせ先[†‡]

株式会社ＬＳＩメディエンス　インフォメーショングループ
〒101-8517　東京都千代田区内神田一丁目１３番４号
TEL：03－5994－2516
E-mail: medi-ho-service@nm.medience.co.jp

製造販売元[‡]
株式会社LSIメディエンス
東京都千代田区内神田一丁目１３番４号